

国内で医薬品医療機器法上未承認または適応外である医薬品等のリスト(2020年4月30日時点のデータ)(承認年月日順)

※「国立がん研究センター 先進医療評価室 調べに基づき一部改変」

整理番号	一般名(国内)	一般名(英語)	商品名(国内)	商品名(米国)	国内企業	国内における研究開発等の状況	国内における類薬の存在	備考(国内外の開発状況)	効能日本語簡略訳(FDAまたはEMAでの承認効能)※1、※2	領域	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤※3	体格により投与量を変更するもの※4	1ヶ月(1サイクル/28日/30日)あたりの薬剤費(円)1ドル100円換算(千円未満四捨五入)
1	ニラパリブ	niraparib tosylate	—	ZEJULA	武田薬品工業	未着手			卵巣・卵管・腹膜がんに対する初回化学療法後の維持療法	卵巣	未	○	2020年4月	×	—	○		¥2,007,180
2	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手			悪性黒色腫 古典的ホジキンリンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 肝細胞がん メルケル細胞がん 胃がん 非小細胞肺癌 腎細胞がん 子宮体がん(子宮内膜がん) 子宮頸がん 尿路上皮がん 頭頸部扁平上皮がん 小細胞肺癌 食道がん MSI-Hまたはミスマッチ修復異常を有する固形腫瘍 <400 mg 6週間隔投与の用法・用量の追加>		適応外	○	2020年4月	×	—	×		¥646,280
3	サシツズマブ ゴビテカン	sacituzumab govitecan-hziy	—	TRODELVY		未着手			2つ以上の治療歴がある転移性のトリプルネガティブ乳がん	乳腺	未	○	2020年4月	×	—	○	**	¥2,576,000
4	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルピカ	IMBRUVICA	ヤンセンファーマ	未着手			慢性リンパ性白血病・小細胞性リンパ腫 <リツキシマブとの併用投与の追加>	血液	適応外	○	2020年4月	×	—	×		¥851,323
5	ペミガチニブ	pemigatinib	—	PEMAZYRE	インサイト	開発中			治療歴がある切除不能の局所進行または転移性のFGFR2融合遺伝子を有する胆管がん	胆管	未	○	2020年4月	×	—	○		¥2,720,000
6	ツカチニブ	tucatinib	—	TUKYSA		未着手			1つ以上の抗HER2療法の治療歴がある切除不能または転移性のHER2陽性乳がん	乳腺	未	○	2020年4月	×	—	○		¥2,220,000
7	マイトマイシン	mitomycin	—	JELMYTO		未着手			低悪性度の上部尿路上皮がん <経腎盂投与>	泌尿器	未	○	2020年4月	×	—	○		¥1,710,080
8	エンコラフェニブ	encorafenib	ピラフトビ	BRAFTOVI	小野薬品工業	開発中			BRAF V600E変異を有する転移性の結腸直腸がん	大腸	適応外	○	2020年4月	×	—	○		¥544,253
9	デュルバルマブ	durvalumab	イミフィンジ	IMFINZI	アストラゼネカ	開発中			進展型小細胞肺癌の初回治療	肺	適応外	○	2020年3月	×	—	○		¥1,868,980
10	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中			ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん <イピリムマブとの併用投与の追加>	肝	適応外	○	2020年3月	×	—	○	*	¥192,336
11	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	小野薬品工業	開発中			ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん	肝	適応外	○	2020年3月	×	—	○	*	¥3,290,807

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	国内における 研究 開発等 の状況	国内に おける 類薬の存在	備考 (国内外の 開発状況)	効能日本語簡略訳 (FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2	領域	日本 厚生 労働省 承認	米国 FDA 承認	米国 FDA 承認日	欧州 EMA 承認	欧州 EMA 承認日	NCCN ガイドライン で一定程度 以上のエビ デンスを有 する薬剤 ※3	体格に より 投与量 を変更 するもの ※4	1ヶ月 (1サイクル/ 28日/30日) あたりの 薬剤費(円) 1ドル100円換算 (千円未満 四捨五入)
12	イサツキシマブ	satuximab-irfc	—	SARCLISA	サノフィ	開発中		審査中	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む2つ以上の治療歴がある多発性骨髄腫	血液	未	○	2020年3月	×	—	○	*	¥2,184,000
13	ネラチニブ	neratinib maleate	—	NERLYNX		開発中			2つ以上の治療歴があるHER2陽性の進行・転移性乳がん	乳腺	未	○	2020年2月	×	—	○		¥2,430,560
14	タゼメトスタット	tazemetostat hydrobromide	—	TAZVERIK	エーザイ	未着手			根治切除不能の転移性または局所進行の類上皮肉腫	骨軟部	未	○	2020年1月	×	—	○		¥1,860,000
15	アバプリチニブ	avapritinib	—	AYVAKIT		未着手			PDGFRA exon 18変異(PDGFRA D842Vを含む)を有留守切除不能または転移性のGIST	GIST	未	○	2020年1月	×	—	○		¥3,840,000
16	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手			膀胱全摘の適応がない、または膀胱全摘を希望しない、BCG不応性の高リスクかつ筋層浸潤のない膀胱がん	泌尿器	適応外	○	2020年1月	×	—	○		¥646,280
17		olaparib	リムパーザ	LYNPARZA	アストラゼネカ	開発中			生殖細胞系列BRCA遺伝子異常を有する膵がんの初回プラチナ併用化学療法後の維持療法	膵	適応外	○	2019年12月	×	—	○		¥580,720
18	エンホルツマブ ベドチン	enfortumab vedotin-ejfv	—	PADCEV	アステラス	開発中			抗PD-1またはPD-L1抗体およびプラチナ製剤の治療例がある、局所進行または転移性尿路上皮がん	泌尿器	未	○	2019年12月	×	—	○	*	No data
19	エンザルタミド	enzalutamide	イクスタンジ	XTANDI	アステラス	開発中		審査中	去勢感受性の転移性前立腺がん	泌尿器	適応外	○	2019年12月	×	—	○		¥260,299
20	アカラブルチニブ	acalabrutinib	—	CALQUENCE	アストラゼネカ	開発中			慢性リンパ性白血病/小リンパ球性白血病	血液	未	○	2019年11月	×	—	○		¥1,687,680
21	ザヌブルチニブ	zanubrutinib	—	BRUKINSA	ベイジーン	開発中			1つ以上の治療歴があるマンテル細胞リンパ腫	血液	未	○	2019年11月	×	—	○		¥1,552,200
22	ニラパリブ	niraparib tosylate	—	ZEJULA	武田薬品工業	開発中		審査中	3つ以上の化学療法歴がある、相同組換え修復異常(HRD)陽性のプラチナ感受性再発卵巣がん	卵巣	未	○	2019年10月	×	—	○		¥2,007,180
23	ダラツムマブ	daratumumab	ダラザレックス	DARZALEX	ヤンセンファーマ	未着手			自家造血幹細胞移植適応の未治療の多発性骨髄腫 <VTdとの併用投与>	血液	適応外	○	2019年9月	○	2020年1月	○	*	¥2,130,904
24	アパルタミド	apalutamide	アーリーダ	ERLEADA	ヤンセンファーマ	開発中		審査中	転移性の去勢感受性前立腺がん	泌尿器	適応外	○	2019年9月	○	2020年1月	○		¥258,832
25	レンバチニブ	lenvatinib	レンビマ	LENVIMA	エーザイ	開発中			治療歴があるMSI-HまたはdMMRでない進行子宮内膜癌	子宮	適応外	○	2019年9月	×	—	○		¥266,767
26	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中			治療歴があるMSI-HまたはdMMRでない進行子宮内膜癌	子宮	適応外	○	2019年9月	×	—	○		¥646,280
27	フェドラチニブ	fedratinib	—	INREBIC	サノフィ	開発断念			骨髄線維症	血液	未	○	2019年8月	×	—	○		¥2,520,000

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	国内における研究開発等の状況	国内における類薬の存在	備考 (国内外の開発状況)	効能日本語簡略訳 (FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2	領域	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤 ※3	体格により投与量を変更するもの ※4	1ヶ月 (1サイクル/ 28日/30日) あたりの 薬剤費(円) 1ドル100円換算 (千円未満 四捨五入)
28	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中		審査中	PD-L1陽性の局所進行または転移性食道癌	食道	適応外	○	2019年7月	申請取り下げ	—	○		¥646,280
29	セリネクスル	selinexor	—	XPOVIO	小野薬品工業	開発中			再発・難治性の多発性骨髄腫	血液	未	○	2019年7月	×	—	○		¥2,640,000
30	トレオスルファン	treosulfan	—	TRECONDI (EU)	—	未着手	類薬(ブスルファン)承認あり		同種造血幹細胞移植の前処置	血液	未	×	—	○	2019年6月	×		No data
31	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中	類薬(アテゾリズマブ)承認あり		1つ以上の治療歴がある転移性小細胞肺癌	肺	適応外	○	2019年6月	×	—	○		¥646,280
32	ポラツズマブ ベドチン	polatumumab vedotin-piiq	—	POLIVY	中外	開発中			2つ以上の治療歴がある再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	血液	未	○	2019年6月	○	2020年1月	○	*	¥2,400,000
33	アルペリシブ	alpelisib	—	PIQRAY	ノバルティス	開発中			PIK3CA変異を有するホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・再発乳癌	乳腺	未	○	2019年5月	×	—	○		¥1,962,300
34	ベネトクラクス	venetoclax	ベネクレスタ	VENCLEXTA	アッヴィ	開発中	再発・難治性に対しては承認済み		未治療の慢性リンパ性白血病または小リンパ球性リンパ腫	血液	適応外	○	2019年5月	○	2020年4月	○		¥849,621
35	レナリドミド	lenalidomide	レブラミド	REVLIMID	セルジーン	未着手			未治療の多発性骨髄腫 <VRd, VMP>	血液	適応外	×	—	○	2019年5月	○		¥754,628
36	トラスツズマブ エムタンシン	ado-trastuzumab emtansine	カドサイラ	KADCYLA	中外	開発中		審査中	術前化学療法後に残存腫瘍のあるHER2陽性早期乳癌	乳腺	適応外	○	2019年5月	○	2019年11月	○	**	¥628,853
37	イボシデニブ	ivosidenib	—	TIBSOVO	—	未着手			75歳以上または強化型寛解導入療法が適応とならないIDH1変異を有する未治療の急性骨髄性白血病	血液	未	○	2019年5月	×	—	○		¥3,290,490
38	エルダフィチニブ	erdafitinib	—	BALVERSA	ヤンセンファーマ	開発中			局所進行または転移性尿路上皮癌	泌尿器	未	○	2019年4月	×	—	○		¥2,528,064
39	トラスツズマブ;ヒアルロニダーゼ	trastuzumab; hyaluronidase-OYSK	—	HERCEPTIN HYLECTA	—	未着手	皮下投与製剤。静注用製剤は、承認あり		HER2陽性乳癌補助化学療法	乳腺	未	○	2019年2月	×	—	○		No data
40	カボザンチニブ	cabozantinib S-malate	—	CABOMETYX	武田薬品工業	開発中		審査中	ソラフェニブによる治療歴のある肝細胞がん	肝	未	○	2019年1月	○	2018年11月	○		¥2,418,173
41	タグラクソフスブ	tagraxofusp-ERZS	—	ELZONRIS	—	未着手			芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍	血液	未	○	2018年12月	×	—	○	小児(体重15kgで計算)	¥4,084,696
42	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	SPRYCEL	Bristol-マイヤーズ スクイブ	未着手		特定臨床研究が実施中	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病の小児	小児	適応外	○	2018年12月	×	—	×	小児(体重15kgで計算)	¥227,321
43	カラスパルガーゼベゴル	calaspargase pegol-MKNL	—	ASPARLAS	日本セルヴィエ	未着手			急性リンパ性白血病	血液	未	○	2018年12月	×	—	○	小児(BSA:0.6m2で計算)	¥3,840,000

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	国内における研究開発等の状況	国内における類薬の存在	備考 (国内外の開発状況)	効能日本語簡略訳 (FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2	領域	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤 ※3	体格により投与量を変更するもの ※4	1ヶ月 (1サイクル/ 28日/30日) あたりの 薬剤費(円) 1ドル100円換算 (千円未満 四捨五入)
44	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	未着手	類薬(アベルマブ)承認あり		メルケル細胞がん	皮膚	適応外	○	2018年12月	×	—	○		¥646,280
45	ラロトレクチニブ	larotrectinib	—	VITRAKVI	—	開発中			他に治療法のないNTRK融合遺伝子を有する転移性の固形がん	分子マーカー	未	○	2018年11月	○	2019年9月	○		¥3,936,000
46	グラスデギブ	glasdegib	—	DAURISMO	ファイザー	開発中			75歳以上、または強化型化学療法の適応とならない未治療の急性骨髄性白血病	血液	未	○	2018年11月	×	—	○		¥2,132,550
47	ベネトクラクス	venetoclax	ベネクレクスタ	VENCLEXTA	アッヴィ	開発中			75歳以上、または強化型化学療法の適応とならない未治療の急性骨髄性白血病	血液	適応外	○	2018年11月	×	—	○	低用量シタラビンとの併用投与の用法・用量で算出	¥1,274,431
48	パクリタキセル	paclitaxel	—	APEALEA (EU)	—	未着手	ミセル化ナノ粒子製剤		プラチナ感受性一次再発の卵巣・卵管・原発性腹膜癌	卵巣	未	×	—	○	2018年11月	×		No data
49	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中			ソラフェニブによる治療歴がある肝細胞がん	肝	適応外	○	2018年11月	×	—	○		¥646,280
50	アベルマブ	avelumab	パベンチオ	BAVENCIO	ファイザー	開発中			転移性のメルケル細胞がん <800 mg flat doseへの変更>	皮膚	適応外	○	2018年10月	×	—	○		¥1,570,312
51	タラゾパリブ	talazoparib	—	TALZENNA	ファイザー	開発中	類薬(オラパリブ)承認あり		生殖細胞系列BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の局所進行または転移性乳がん	乳腺	未	○	2018年10月	○	2019年6月	○		¥1,837,080
52	セミプリマブ	cemiplimab-rwlc	—	LIBTAYO	サノフィ	開発中			転移性の皮膚扁平上皮癌、または根治切除や根治的放射線照射の適応とならない局所進行の皮膚扁平上皮癌	皮膚	未	○	2018年9月	○	2019年6月	○		¥1,456,000
53	デュベリシブ	duvelisib	—	COPIKTRA	ヤクルト本社	開発中			再発・難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	血液	未	○	2018年9月	×	—	○		¥1,486,800
54	デュベリシブ	duvelisib	—	COPIKTRA	ヤクルト本社	開発中			2つ以上の治療歴がある再発・難治性の濾胞性リンパ腫	血液	未	○	2018年9月	×	—	○		¥1,486,800
55	モキセツモマブ パストクス	moxetumomab pasudotox-TDFK	—	LUMOXITI	アストラゼネカ	未着手			プリンヌクレオシドアナログを含む2つ以上の治療歴がある再発・難治性のヘアリーセル白血病	血液	未	○	2018年9月	×	—	○	*	¥2,283,750
56	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中	類薬(アテゾリズマブ)承認あり		白金系抗悪性腫瘍剤と他1つ以上の治療歴がある転移性の小細胞肺がん	肺	適応外	○	2018年8月	×	—	○		¥827,980
57	ヨーベングアニン I-131	Iobenguane I 131	—	AZEDRA	富士フイルム富山化学	開発中			ヨーベングアニンスキャン陽性で、切除不能の局所進行または転移性の褐色細胞腫/パラガングリオーマ	褐色細胞腫	未	○	2018年7月	×	—	○	*	¥18,754,200
58	イボシデニブ	ivosidenib	—	TIBSOVO	—	未着手			IDH1変異を有する再発・難治性の急性骨髄性白血病	血液	未	○	2018年7月	×	—	○		¥3,290,490
59	リボシクリブ	ribociclib	—	KISQALI	ノバルティスファーマ	開発断念	類薬(バルボシクリブ)承認あり		ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経前/閉経期乳がん	乳腺	未	○	2018年7月	○	2018年12月	○		¥1,589,206

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	国内における研究開発等の状況	国内における類薬の存在	備考 (国内外の開発状況)	効能日本語簡略訳 (FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2	領域	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤 ※3	体格により投与量を変更するもの ※4	1ヶ月 (1サイクル/ 28日/30日) あたりの 薬剤費(円) 1ドル100円換算 (千円未満 四捨五入)
60	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	OPDIVO	小野薬品工業	開発中	類薬(ペムブロリズマブ)承認あり	審査中	フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンによる治療歴がある、高度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はミスマッチ修復機構の欠損を有する転移性の結腸直腸がん ＜イピリムマブとの併用投与＞	大腸	適応外	○	2018年7月	×	—	○	*	¥467,229
61	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	小野薬品工業	開発中		審査中	フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンによる治療歴がある、高度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はミスマッチ修復機構の欠損を有する転移性の結腸直腸がん ＜ニボルマブとの併用投与＞	大腸	適応外	○	2018年7月	×	—	○	*	¥1,316,323
62	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中			2つ以上の治療歴がある再発・難治性の縦隔原発大細胞型B細胞リンパ腫	血液	適応外	○	2018年6月	×	—	○		¥646,280
63	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	KEYTRUDA	MSD	開発中			PD-L1陽性の、化学療法歴がある再発・転移性の子宮頸癌	子宮	適応外	○	2018年6月	×	—	○		¥646,280
64	トラメチニブ	trametinib	メキニスト	MEKINIST	ノバルティスファーマ	開発中		審査中	BRAF V600E変異を有する局所進行または転移性の甲状腺未分化がん	甲状腺	適応外	○	2018年4月	×	—	○		¥827,635
65	ダブラフェニブ	dabrafenib	タフィンラー	TAFINLAR	ノバルティスファーマ	開発中		審査中	BRAF V600E変異を有する局所進行または転移性の甲状腺未分化がん	甲状腺	適応外	○	2018年4月	×	—	○		¥816,368
66	ルカバリブ	rucaparib	—	RUBRACA	—	開発中	類薬(オラパリブ)承認あり		BRCA変異を有する卵巣・卵管・腹膜がんに対する初回化学療法後の維持療法	卵巣	未	○	2018年4月	○	2019年1月	○		¥2,004,240
67	ブリナツモマブ	blinatumomab	—	Blinicyto	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	未着手			微小残存病変(MRD)を有する第一寛解または第二寛解の前駆B細胞性急性リンパ性白血病	血液	未	○	2018年3月	○	2019年1月	○		¥8,972,899
68	ボスチニブ	bosutinib	ボシュリフ	Bosulif	ファイザー	開発中		審査中	未治療のフィラデルフィア染色体陽性の慢性骨髄性白血病	血液	適応外	○	2017年12月	○	2018年4月	○		¥108,114
69	スニチニブ	sunitinib	スーテント	Sutent	ファイザー	未着手			腎摘後の再発高リスクの腎細胞癌に対する術後療法	泌尿器	適応外	○	2017年11月	申請取下げ	—	×		¥142,122
70	パデリポルフィン	padeliporfin	—	Tookad (EU)	—	未着手			前立腺癌に対する光線力学的療法	泌尿器	未	×	—	○	2017年11月	×		No data
71	ブレンツキシマブベドチン	brentuximab vedotin	アドセトリス	Adcetris	武田薬品工業	開発中			1つ以上の治療歴を有する原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫またはCD30陽性の菌状肉腫	血液	適応外	○	2017年11月	○	2017年12月	○	*	¥1,897,300
72	ダサチニブ	dasatinib	スプリセル	Sprycel	ブリistol・マイヤーズスクイブ	未着手	類薬(ニロチニブ)承認あり	特定臨床研究が実施中	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期の慢性骨髄性白血病の小児	小児	適応外	○	2017年11月	○	2018年7月	×	小児(体重15kgで計算)	¥227,321
73	ベムラフェニブ	vemurafenib	ゼルボラフ	Zelboraf	中外	未着手			BRAF V600E遺伝子変異陽性のエルドハイム・チェスター病	血液	適応外	○	2017年11月	×	—	×		¥563,013
74	アカラブルチニブ	acalabrutinib	—	Calquence	アストラゼネカ	開発中			1つ以上の治療歴があるマンテル細胞リンパ腫	血液	未	○	2017年10月	×	—	○		¥1,687,680

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	国内における研究開発等の状況	国内における類薬の存在	備考 (国内外の開発状況)	効能日本語簡略訳 (FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2	領域	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤 ※3	体格により投与量を変更するもの ※4	1ヶ月 (1サイクル/ 28日/30日) あたりの 薬剤費(円) 1ドル100円換算 (千円未満 四捨五入)
75	acicabtagene ciloleucel	acicabtagene ciloleucel	—	Yescarta	第一三共	開発中	CAR-T		2つ以上の治療歴がある再発・難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫	血液	未	○	2017年 10月	○	2018年 8月	○		¥37,300,000
76	アベマシクリブ	abemaciclib	—	Verzenio	日本イーライリリー	未着手			治療歴があるホルモン受容体陽性 HER2陰性の進行・転移性乳がん ＜単独投与＞	乳腺	未	○	2017年 9月	×	—	○		¥1,485,256
77	ルテチウム(177Lu) オクトレオチド	lutetium dotatate(177Lu)	—	Lutathera	富士フィルムRI ファーマ	開発中			切除不能または転移性の、ソマトスタチン 受容体陽性の消化管・膵高分化型 神経内分泌腫瘍	神経 内分泌 腫瘍	未	○	2018年 1月	○	2017年 9月	○		¥3,018,000
78	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工業	開発中			ソラフェニブによる治療歴がある 肝細胞がん	肝	適応外	○	2017年 9月	申請 取下 げ	—	○		¥827,980
79	ペムブロリズマブ	pembrolizumab	キイトルーダ	Keytruda	MSD	開発中	類薬 (ニボルマブ) 承認あり	審査中	2つ以上の治療歴がある再発の局所 進行性または転移性のPD-L1陽性の 胃または胃食道接合部がん	胃	適応外	○	2017年 9月	×	—	○		¥646,280
80	コパンリシブ	copanlisib	—	Aliqopa	バイエル薬品	開発中			2つ以上の治療歴がある 再発の濾胞性リンパ腫	血液	未	○	2017年 9月	×	—	○		¥1,679,502
81	ゲムツズマブ オゾガマイシン	gemtuzumab ozogamicin	マイロターグ	Mylotarg	ファイザー	未着手			未治療のCD33陽性の 急性骨髄性白血病 ＜未治療例＞	血液	適応外	○	2017年 9月	○	2018年 4月	○	*	¥757,728
82	tisagenlecleucel	tisagenlecleucel	—	Kymriah	ノバルティス ファーマ	開発中	CAR-T	審査中	25歳までの難治性または第二再発 以降のB細胞性急性リンパ芽球性 白血病	血液	未	○	2017年 8月	○	2018年 8月	○		¥47,500,000
83	シタラビン; ダウノルビシン	cytarabine; daunorubicin	—	Vyxeos	日本新薬	開発中	リポソーム 化合物		未治療の治療関連急性骨髄性白血病 または骨髄異形成に関連した変化を 有する急性骨髄性白血病	血液	未	○	2017年 8月	○	2018年 8月	○	*	¥5,919,828
84	エナシデニブ	enasidenib	—	Idhifa	—	未着手			IDH2変異を有する再発または 難治性の急性骨髄性白血病	血液	未	○	2017年 8月	×	—	○		¥3,243,558
85	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	YERVOY	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	未着手			12歳以上の進行(切除不能または転移 性)悪性黒色腫	小児	適応外	○	2017年 7月	○	2018年 1月	×	小児(13歳 平均体重 46kgで計 算)	¥6,581,613
86	ネラチニブ	neratinib	—	Nerlynx	—	開発中			HER2陽性乳がんに対する術後療法	乳腺	未	○	2017年 7月	○	2018年 8月	○		¥1,678,085
87	チボザニブ	tivozanib	—	Fotivda (EU)	—	未着手			1つのサイトカイン治療歴がある 進行腎細胞がん	泌尿器	未	×	—	○	2017年 6月	×		No data
88	アベルマブ	avelumab	バベンチオ	Bavencio	ファイザー	開発中	類薬(ペムブロリ ズマブ)承認あり		白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴が ある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による 補助化学療法から12カ月以内に進行した 局所進行又は転移性の尿路上皮がん	泌尿器	未	○	2017年 5月	×	—	○		¥1,555,424

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	国内における研究開発等の状況	国内における類薬の存在	備考 (国内外の開発状況)	効能日本語簡略訳 (FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2	領域	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤 ※3	体格により投与量を変更するもの ※4	1ヶ月 (1サイクル/ 28日/30日) あたりの 薬剤費(円) 1ドル100円換算 (千円未満 四捨五入)
89	デュルバルマブ	durvalumab	イミフィジン	Imfinzi	アストラゼネカ	開発中	トレメリムマブとの併用投与で開発中		白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12カ月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	泌尿器	未	○	2017年5月	×	—	○	*	¥1,284,008
90	ブリガチニブ	brigatinib	—	Alunbrig	武田薬品工業	開発中			クリゾチニブに不応または不耐のALK融合遺伝子陽性の転移性非小細胞肺癌	肺	未	○	2017年4月	○	2018年11月	○		¥638,640
91	ミドスタウリン	midostaurin	—	Rydapt	ノバルティスファーマ	開発中			未治療のFLT3変異陽性の急性骨髄性白血病	血液	未	○	2017年4月	○	2017年9月	○		¥1,076,206
92	ミドスタウリン	midostaurin	—	Rydapt	ノバルティスファーマ	未着手			全身性肥満細胞症、血液悪性腫瘍を伴う全身性肥満細胞症、肥満細胞白血病	血液	未	○	2017年4月	○	2017年9月	○		¥4,304,820
93	メトトレキサート	methotrexate	—	Xatmep (US) Jylamvo (EU)	—	未着手	経口製剤。静注用製剤は、ALLに対して承認あり		小児急性リンパ性白血病	小児	未	○	2017年4月	○	2017年4月	○	小児(BSA:0.6m <sup>2</sup> で計算)	¥227,520
94	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	Tecentriq	中外	開発中	類薬(ペムプロリズマブ)承認あり		白金系抗悪性腫瘍剤による治療が適さない局所進行又は転移性の尿路上皮がん	泌尿器	適応外	○	2017年4月	○	2017年9月	○		¥849,536
95	ニラパリブ	niraparib	—	Zejula	武田薬品工業	開発中	類薬(オラパリブ)承認あり	審査中	プラチナ感受性再発卵巣がんに対する維持療法	卵巣	未	○	2017年3月	○	2017年11月	○		¥2,007,180
96	リボシクリブ	ribociclib	—	Kisqali	ノバルティスファーマ	開発断念	類薬(パルボシクリブ)承認あり		ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行・転移性閉経後乳がん	乳腺	未	○	2017年3月	○	2017年8月	○		¥1,589,206
97	ニボルマブ	nivolumab	オプジーボ	Opdivo	小野薬品工業	開発中	類薬(ペムプロリズマブ)承認あり		白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助療法から12カ月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	泌尿器	適応外	○	2017年2月	○	2017年6月	○		¥827,980
98	アミノレブリン酸	5-amino levulinic acid	アラベルアラグリオ	Ameluz (EU)	—	未着手			手術療法が適さない表在型又は結節型基底細胞癌	皮膚	適応外	×	—	○	2017年1月	○		No data
99	イブルチニブ	ibrutinib	イムブルピカ	Imbruvica	ヤンセンファーマ	開発中			1つ以上の抗CD20抗体を含む治療歴がある、全身治療が必要な辺縁帯リンパ腫	血液	適応外	○	2017年1月	×	—	○		¥1,135,098
100	ルカパリブ	rucaparib	—	Rubraca	—	未着手			BRCA変異を有する、2つ以上の化学療法歴がある卵巣・卵管・腹膜がん	卵巣	未	○	2016年12月	○	2018年5月	○		¥2,004,240
101	三酸化ヒ素	arsenic trioxide	トリセノックス	Trisenox	日本新薬	開発要請			未治療の急性前骨髄性白血病	血液	適応外	○	2018年1月	○	2016年11月	○	*	¥776,496

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	国内における研究開発等の状況	国内における類薬の存在	備考 (国内外の開発状況)	効能日本語簡略訳 (FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2	領域	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤 ※3	体格により投与量を変更するもの ※4	1ヶ月 (1サイクル/ 28日/30日) あたりの 薬剤費(円) 1ドル100円換算 (千円未満 四捨五入)
102	オララツマブ	olaratumab	—	Lartruvo	日本イーライリリー	開発断念			アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含むレジメンが適応となる組織型で、根治的な放射線治療や手術の対象とならない悪性軟部腫瘍	骨軟部	未	○	2016年10月	承認取下げ	—	○	*	¥1,571,840
103	アテゾリズマブ	atezolizumab	テセントリク	Tecentriq	中外	開発中	類薬(ペムプロリズマブ)承認あり	拡大治験実施中	白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある、又は白金系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法から12カ月以内に進行した局所進行又は転移性の尿路上皮がん	泌尿器	適応外	○	2016年5月	○	2017年9月	○		¥849,536
104	レンバチニブ	lenvatinib	レンビマ	Lenvima	エーザイ	開発中	—		血管新生阻害剤による治療歴を有する進行腎細胞がん	泌尿器	適応外	○	2016年5月	○	2016年8月	○		¥492,430
105	アフアチニブ	afatinib	ジオトリフ	Gilotrif	日本ベーリンガーインゲルハイム	未着手	—		白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴がある転移性扁平上皮非小細胞肺癌	肺	適応外	○	2016年4月	○	2016年4月	○		¥294,076
106	メルファラン	melphalan hydrochloride	—	Evomela	—	未着手	Propylene Glycolを含まない製剤		○多発性骨髄腫における造血幹細胞移植の前処置 ○経口抗悪性腫瘍剤が適さない多発性骨髄腫の緩和的治療	血液	未	○	2016年3月	×	—	○	*	¥1,920,000
107	ベンダムスチン	bendamustine hydrochloride	—	Bendeka	シンバイオ	開発中	10分間投与製剤。従来製剤は承認あり		慢性リンパ性白血病	血液	未	○	2015年12月	×	—	○	*	¥1,187,424
108	ベンダムスチン	bendamustine hydrochloride	—	Bendeka	シンバイオ	開発中	10分間投与製剤。従来製剤は承認あり		リツキシマブを含む治療歴のある低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	血液	未	○	2015年12月	×	—	○	*	¥2,374,848
109	ダラツムマブ	daratumumab	ダラザレックス	Darzalex	ヤンセンファーマ	開発中		日本初回審査では、単独投与については推奨されないと判断された。	プロテアソーム阻害剤と免疫調整薬を含む3つ以上の治療歴がある、又はいずれにも難治性の多発性骨髄腫<単独投与>	血液	適応外	○	2015年11月	○	2016年5月	○	*	¥2,130,904
110	コビメチニブ	cobimetinib	—	Cotellic	中外	未着手			BRAD V600E又はB600K変異陽性の根治切除不能又は転移性の悪性黒色腫	皮膚	未	○	2015年11月	○	2015年11月	○		¥840,596
111	タリモジェンラヘルパレブベク	talimogene laherparepvec (T-VEC)	—	Imlygic	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	開発中			初回手術後に再発した切除不能な悪性黒色腫における局所治療	皮膚	未	○	2015年10月	○	2015年12月	○		¥2,258,636
112	イピリムマブ	ipilimumab	ヤーボイ	Yervoy	ブリストル・マイヤーズスクイブ	開発中			根治切除術が行われ、所属リンパ節転移が確認された皮膚悪性黒色腫における術後療法	皮膚	適応外	○	2015年10月	×	—	○	*	¥7,897,936
113	リツキシマブ	hyaluronidase; rituximab	—	Rituxanhycela (US) Mabthera (EU)	—	未着手	皮下投与製剤。静注用製剤は、承認あり		濾胞性リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血病	血液	未	○	2017年6月	○	2015年10月	○		¥1,052,253

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	国内における研究開発等の状況	国内における類薬の存在	備考 (国内外の開発状況)	効能日本語簡略訳 (FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2	領域	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤 ※3	体格により投与量を変更するもの ※4	1ヶ月 (1サイクル/ 28日/30日) あたりの 薬剤費(円) 1ドル100円換算 (千円未満 四捨五入)
114	ソニデジブ	sonidegib	—	Odomzo	—	未着手			手術又は放射線治療で再発した局所進行基底細胞がん	皮膚	未	○	2015年7月	○	2015年8月	○		¥1,424,230
115	ジヌツキシマブ	dinutuximab	—	Unituxin	—	開発中		国内医師主導治験実施中	初回治療に少なくとも部分奏効の認められた高リスクの神経芽細胞腫	小児	未	○	2015年3月	○	2015年8月	×	小児(BSA:0.6m <sup>2</sup> で計算)	¥5,509,920
116	オラパリブ	olaparib	リムパーザ	Lynparza	アストラゼネカ	未着手			BRCA変異を有する患者の3つ以上の化学療法歴のある卵巣がん <カプセル><錠剤>	卵巣	適応外	○	2014年12月	○	2014年12月	○		¥580,720
117	ニンテダニブ	nintedanib	オフエブ	Ofev(適応外) Vargatef(EU)	日本ベーリンガーインゲルハイム	開発中			局所進行、転移性又は局所再発の肺腺がんの一次治療	肺	適応外	×	—	○	2014年11月	×		¥490,885
118	ベリノスタット	belinostat	—	Beleodaq	—	未着手			再発・難治性の末梢型T細胞リンパ腫	血液	未	○	2014年7月	×	—	○	*	¥6,403,173
119	イデラリシブ	idelalisib	—	Zydelig	ギリアドサイエンシズ	開発中			再発性の慢性リンパ性白血病/非ホジキンリンパ腫/ 小リンパ球性リンパ腫	血液	未	○	2014年7月	○	2014年9月	○		¥1,347,787
120	オビヌツズマブ	obinutuzumab	ガザイバ	Gazyva	中外	未着手			未治療の慢性リンパ性白血病	血液	未	○	2013年11月	○	2014年7月	○		¥886,569
121	クロメチン	chlormethine(mechlorethaminehydrochloride)	—	Valchlor(US) Ledaga(EU)	—	未着手			菌状息肉症型の皮膚T細胞リンパ腫(外用)	血液	未	○	2013年8月	○	2017年3月	○		¥502,015
122	レナリドミド	lenalidomide	レブラミド	Revlimid	セルジーン	開発要請		2015/10/14の第25回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の有用性は「ウ」と判断された。	2つ以上の前治療に再燃又は増悪のマントル細胞リンパ腫	血液	適応外	○	2013年6月	○	2016年7月	○		¥848,957
123	カボザンチニブ	cabozantinib S-malate	—	Cometriq	武田薬品工業	未着手		BMS社が第I相試験終了	進行、転移性の甲状腺髄様がん	甲状腺	未	○	2012年11月	○	2014年3月	○		¥2,159,917
124	オマセタキシン	omacetaxine	—	Synribo	—	未着手			2つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に増悪又は不耐の慢性骨髄性白血病	血液	未	○	2012年10月	申請取下げ	—	○	*	¥3,736,320
125	リツキシマブ	rituximab	リツキサン	Rituxan(US) Mabthera(EU)	—	開発要請	90分間点滴静注	2015/7/10の第24回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の有用性は「ウ」と判断された。	慢性リンパ性白血病	血液	適応外	○	2012年10月	×	—	○	*	¥192,181
126	ビンクリスチン硫酸塩リポソーム注射剤	vincristine sulfate liposome injection	—	Marqibo	—	未着手	類薬(ビンクリスチン)承認あり		2回目以降の再燃又は2つ以上の治療に増悪した急性リンパ性白血病	血液	未	○	2012年9月	×	—	○	*	¥7,235,740

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	国内における研究開発等の状況	国内における類薬の存在	備考 (国内外の開発状況)	効能日本語簡略訳 (FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2	領域	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤 ※3	体格により投与量を変更するもの ※4	1ヶ月(1サイクル/28日/30日)あたりの薬剤費(円) 1ドル100円換算(千円未満四捨五入)
127	カルフィルゾミブ	carfilzomib	カイプロリス	Kyprolis	小野薬品工業	開発断念		日本初審査では、単独投与については推奨されないと判断された。	再発又は難治性の多発性骨髄腫 ＜単独投与＞	血液	適応外	○	2012年7月	×	—	○	*	¥624,816
128	ピキサントロン	pixantrone	—	Pixuvi (EU)	—	未着手		FDA申請取下げ	複数回再燃の非ホジキンリンパ腫	血液	未	申請取下げ	—	○	2012年5月	×		No data
129	ビスモデギブ	vismodegib	—	Erivedge	—	未着手			症状を有する転移性、又は手術や放射線治療が不適の局所進行基底細胞がん	皮膚	未	○	2012年1月	○	2013年7月	○		¥1,370,767
130	シブリューセルT	sipuleucel-T	—	Provenge	—	未着手		EMA:2013年9月に承認されたが、2015年5月にcommercial reasonにより承認取下げ	去勢抵抗性の転移性前立腺がん	泌尿器	未	○	2010年5月	承認取下げ	—	○	1ヵ月あたりでなく全コース(3回点滴)の費用	¥9,300,000
131	リツキシマブ	rituximab	リツキサン	Rituxan	全薬工業	開発中			慢性リンパ性白血病	血液	適応外	○	2010年2月	○	2009年10月	○	*	¥178,948
132	ビNFLニン	vinflunine	—	Javlor (EU)	—	未着手			白金製剤を含む前治療に増悪した進行又は転移性の尿路上皮がん	泌尿器	未	×	—	○	2009年9月	×		No data
133	ミファミルチド	mifamurtide	—	Mepact (EU)	武田薬品工業	未着手		がんワクチン(細胞療法)FDA不承認	非転移性で顕微鏡的に完全切除後の骨肉腫	骨軟部	未	不承認	—	○	2009年3月	×	1ヵ月あたりでなく全コース(36週)の費用	¥19,000,000
134	カツマキシマブ	catumaxomab	—	Removab (EU)	—	未着手		2014/07/11の第20回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の有用性は「エ」と判断された。	標準治療が適応とならないEpCAM陽性の悪性腹水	悪性腹水	未	×	—	○	2009年4月	×		No data
135	ヒスタミン二塩酸塩	histamine dihydrochloride	—	Ceplene (EU)	—	未着手			急性骨髄性白血病の一次緩解期における維持療法	血液	未	×	—	○	2008年10月	×		No data
136	レボロイコボリンカルシウム	levoleucovorin calcium	—	Fusilev	—	未着手	類薬(レボホリナート)承認あり		骨肉腫に対する高用量メソトレキセート治療後のロイコボリンレスキュー	骨軟部	未	○	2008年3月	×	—	○		¥12,000
137	ベバシズマブ	bevacizumab	アバステン	Avastin	中外	開発中		日本において開発要望の取下げ	転移性腎細胞がん	泌尿器	適応外	○	2009年7月	○	2007年12月	○	*	¥303,414
138	イクサベピロン	ixabepilone	—	Ixempra	—	開発断念		日本承認申請取下げ・開発中止EMA不承認	アントラサイクリン系又はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴を有する局所進行又は転移性乳がん	乳腺	未	○	2007年10月	不承認	—	○	**	¥1,161,160
139	トラベクテジン	trabectedin	ヨンデリス	Yondelis	大鵬薬品	開発中			プラチナ感受性再発卵巣がん	卵巣	適応外	×	—	○	2007年9月	×	**	¥462,931

整理番号	一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	国内企業	国内における研究開発等の状況	国内における類薬の存在	備考 (国内外の開発状況)	効能日本語簡略訳 (FDAまたはEMAでの承認効能) ※1、※2	領域	日本厚生労働省承認	米国FDA承認	米国FDA承認日	欧州EMA承認	欧州EMA承認日	NCCNガイドラインで一定程度以上のエビデンスを有する薬剤 ※3	体格により投与量を変更するもの ※4	1ヶ月(1サイクル/28日/30日)あたりの薬剤費(円) 1ドル100円換算(千円未満四捨五入)
140	ドキシソルビシン 塩酸塩 リポソーム注射剤	doxorubicin liposomal	ドキシル	Doxil	ヤンセン ファーマ	開発 要望 取下げ	類薬 (ドキシソルビシン) 承認あり	日本 開発要望の 取下げ	1つ以上の治療歴があり、ボルテゾミブ未 治療の多発性骨髄腫	血液	適応外	○	2007年 5月	○	2008年 1月	○	*	¥397,712
141	ペグアスバラ ガーゼ	pegasparagase	—	VARGATEF	—	開発 要請			L-アスバラギナーゼ過敏性の 急性リンパ性白血病	血液	未	○	2006年 7月	○	2016年 1月	○	小児 (BSA: 0.6m <sup>2</sup> で計 算)	¥2,516,288
142	デシタビン	decitabine	—	Dacogen	ヤンセン ファーマ→ 大塚製薬	開発 断念		ヤンセンファーマが 日本での開発を 断念	骨髄異形成症候群	血液	未	○	2006年 5月	×	—	○	*	¥862,344
143	デシタビン	decitabine	—	Dacogen	大塚製薬	開発中			未治療の急性骨髄性白血病	血液	未	×	—	○	2012年 9月	○	*	¥1,077,930
144	イマチニブ	imatinib	グリベック	Gleevec	ノバルティス ファーマ	未着手			切除不能、再発又は転移性の 隆起性皮膚線維肉腫	皮膚	適応外	○	2006年 10月	○	2005年 8月	○		¥79,654
145	ヒストレリン	histrelin	—	Vantas	—	未着手	類薬 (リュープロ レリン等) 承認あり		進行前立腺がんの緩和的治療	泌尿器	未	○	2004年 12月	×	—	○		¥40,811
146	サリドマイド	thalidomide	サレド	Thalomid	藤本製薬	開発中			未治療の多発性骨髄腫	血液	適応外	○	2004年 3月	○	2008年 4月	○		¥385,465
147	テモポルフィン	temoporfin	—	Foscan (EU)	—	未着手			治療歴がある進行性頭頸部扁平上皮が んに対する光線力学的療法	頭頸部	未	×	—	○	2001年 10月	×		No data
148	トリプトレリン	triptorelin	—	Trelstar	—	未着手	類薬 (リュープロ レリン等) 承認あり		進行前立腺がんの緩和的治療	泌尿器	未	○	2000年 6月	×	—	○		¥97,589
149	ベキサロテン	bexarotene	タルグレチン	Targretin gel	—	未着手	外用剤。 経口剤は 承認あり。		他の治療が適切でない皮膚T細胞性 リンパ腫、菌状息肉腫、セザリー症候群 の局所治療	血液	未	○	2000年 6月	×	—	○		¥3,499,087

※1 FDA: Food and Drug Administration(米国食品医薬品局)

※2 EMA: European Medicines Agency(欧州医薬品庁)

※3 NCCN: National Comprehensive Cancer Network(世界の25の主要がんセンターの NPO 団体)のガイドラインでエビデンスレベル2A以上のもの。

※4 体格に基づき投与量を決定する薬剤の場合は、下記のモデルケースを使用。

平成24年度「国民健康・栄養調査」第2部 身体状況の調査 第11

\*男性: 50代平均(身長; 168.6cm、体重; 68.0kg、体表面積; 1.78m<sup>2</sup>(デュポア式))

\*\*女性: 50代平均(身長; 156.1cm、体重; 55.2kg、体表面積; 1.54m<sup>2</sup>(デュポア式))